

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
25 avril 2002 (25.04.2002)

PCT

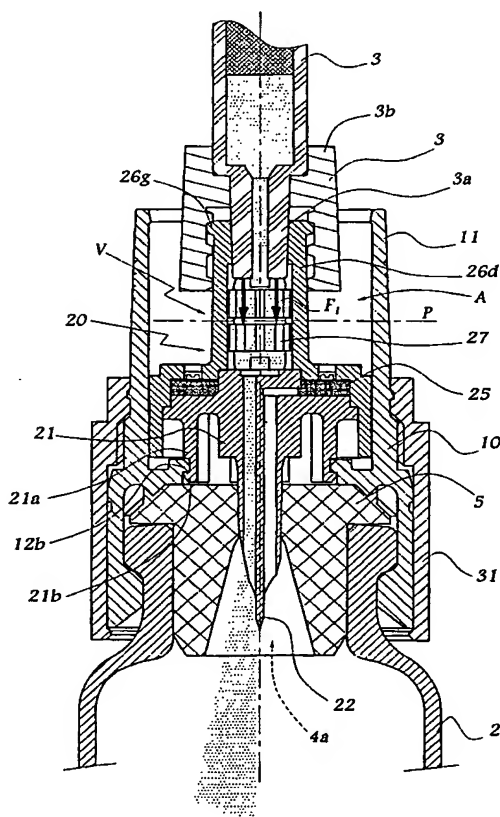
(10) Numéro de publication internationale
WO 02/32372 A1

- (51) Classification internationale des brevets⁷ : A61J 1/00 (71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US) : BIODOME [FR/FR]; Parc Technologique de la Béchade, Z.I. de Lavaur, F-63500 Issoire (FR).
- (21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR01/03198 (72) Inventeur; et (75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : ANEAS, Antoine [FR/FR]; 7, impasse Voltaire, F-63200 Ménérol (FR).
- (22) Date de dépôt international : 16 octobre 2001 (16.10.2001)
- (25) Langue de dépôt : français (74) Mandataires : MYON, Gérard etc.; Cabinet Lavoix, 62, rue de Bonnel, F-69448 Lyon Cedex 03 (FR).
- (26) Langue de publication : français
- (30) Données relatives à la priorité : 00/13297 17 octobre 2000 (17.10.2000) FR (81) États désignés (national) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: DEVICE FOR CONNECTION BETWEEN A VESSEL AND A CONTAINER AND READY-TO-USE ASSEMBLY COMPRISING SAME

(54) Titre : DISPOSITIF DE CONNEXION ENTRE UN RÉCIPIENT ET UN CONTENANT ET ENSEMBLE PRÊT À L'EMPLOI COMPRENANT UN TEL DISPOSITIF



(57) Abstract: The invention concerns a device comprising a base (10), adapted to be mounted on the vessel and comprising a sleeve (11) forming an inner bore (A), and a plunger (20) adapted to slide in the bore (A), between a first released position relative to a cap (5) of the vessel (2) and a so-called transfer position, wherein a hollow needle (22), borne by or forming the plunger (20), passes through the cap (5). The plunger is equipped with a valve (V) controlling the flow of a fluid from or to the internal volume of the vessel (2), said valve (V) being integrated in part (26d) of the plunger for connecting the container (3) to the needle.

(57) Abrégé : Ce dispositif comprend une embase (10), apte à être montée sur le récipient (2) et comportant un manchon (11) formant un alésage interne (A), et un piston (20) apte à coulisser dans l'alésage (A), entre une première position dégagée par rapport à un bouchon (5) du récipient (2) et une position, dite de transfert, dans laquelle une aiguille creuse (22), portée par ou constituant le piston (20), traverse le bouchon (5). Le piston est équipé d'une vanne (V) de contrôle de l'écoulement d'un fluide de ou vers le volume intérieure du récipient (2), cette vanne (V) étant intégrée à une partie (26d) du piston prévue pour le raccordement du contenant (3) à l'aiguille (22).

WO 02/32372 A1



HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

MC, NL, PT, SE, TR), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale

(84) États désignés (*régional*) : brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

DISPOSITIF DE CONNEXION ENTRE UN RECIPIENT ET UN
CONTENANT ET ENSEMBLE PRET A L'EMPLOI COMPRENANT
UN TEL DISPOSITIF

5

L'invention a trait à un dispositif de connexion entre un récipient fermé et un contenant. L'invention a également trait à un ensemble prêt à l'emploi comprenant, entre autres, un récipient fermé et un dispositif de connexion du type précité.

10

Dans le domaine du conditionnement des médicaments, il est connu de stocker un composant d'une préparation pharmaceutique, tel que par exemple son principe actif, dans un récipient fermé par un bouchon de matériau relativement mou, par exemple en élastomère. Un liquide peut être introduit dans ce récipient après perforation du bouchon pour dissoudre ou mettre en suspension le composant contenu dans le récipient, ceci afin d'obtenir une préparation, notamment un médicament ou un vaccin, sous forme liquide et prêt à être administré au patient.

20

Par WO-A-97/10156, on connaît un dispositif de connexion comprenant une embase adaptée pour coiffer le col d'un récipient et se prolongeant par une collerette ou douille formant un alésage interne alors qu'un piston est monté coulissant dans cet alésage. Le piston porte une aiguille prévue pour traverser le bouchon du récipient dans une position dite de transfert. Ce dispositif donne satisfaction et permet en particulier le raccordement d'une seringue pourvue d'un embout luer.

25

Cependant, certains produits utilisés, par exemple, dans le cadre de chimiothérapies pour le traitement du cancer et incorporant des molécules de type cytotoxiques sont conditionnés dans des récipients ne correspondant pas nécessairement à une dose devant être administrée en une fois à un patient. Le personnel soignant doit donc procéder à un multidosage du produit en question, c'est-à-dire à une administration en plusieurs fois. Du fait de leurs caractères toxiques, ces produits doivent être manipulés avec le plus grand soin

35

et dans des conditions évitant d'exposer le personnel soignant.

On pourrait envisager de monter sur le dispositif connu de WO-A-97/10156 un clapet anti-retour permettant d'empêcher l'écoulement du liquide de l'intérieur du récipient vers l'extérieur. Cependant, un tel montage induirait des manipulations supplémentaires de la part du personnel soignant, au moment de la préparation du médicament, pour la fixation du clapet sur le dispositif, avec des risques de mauvaises manipulations. En outre, un risque de désolidarisation intempestive d'un tel clapet par rapport au dispositif demeurerait, ce qui pourrait s'avérer dangereux dans le cas où le récipient serait disposé au-dessus d'une seringue lorsqu'on tirerait sur le piston de cette seringue pour aspirer le liquide reconstitué présent dans le récipient. En effet, dans ce cas, une éventuelle fuite au niveau de l'interface entre le piston et le clapet conduirait à un écoulement de produit toxique sur les mains du personnel soignant. Enfin, l'encombrement d'un tel clapet monté sur le piston du dispositif connu empêcherait d'utiliser la coiffe de ce dispositif pour protéger le piston et l'alésage interne de l'embase entre deux prélèvements de produits, ce qui augmenterait les risques de contamination, notamment en milieu hospitalier.

L'invention vise à résoudre ces problèmes en proposant un nouveau dispositif de connexion qui permet un isolement efficace du volume intérieur du récipient par rapport à l'atmosphère ambiante après que le piston a été amené dans une position de perforation du bouchon du récipient et ce, sans utilisation d'un clapet rapporté susceptible de générer des fuites et/ou de gêner les manipulations du dispositif.

Dans cet esprit, l'invention concerne un dispositif du type précité dont le piston est équipé d'une vanne de contrôle de l'écoulement d'un fluide de ou vers le volume intérieur du récipient, cette vanne étant intégrée à une partie du piston prévue pour le raccordement d'un contenant avec l'aiguille de ce piston.

Grâce à l'invention, la vanne, qui forme un clapet anti-

retour, est en permanence en place sur le piston et ne risque pas de s'en désolidariser de façon inopportune, d'où une limitation des risques de fuite. Du fait de son intégration à la partie du piston prévue pour le raccordement du contenant, cette vanne ne modifie pas sensiblement les dimensions du piston, ce qui est avantageux en ce qui concerne l'encombrement global du dispositif.

Selon des aspects avantageux de l'invention, le dispositif incorpore une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- La vanne comprend un corps de vanne monobloc avec le piston et un clapet prisonnier de ce corps. Dans ce cas, le corps forme avantageusement un épaulement interne apte à recevoir en butée une surface ou une partie d'appui du clapet. Cet épaulement interne sert à limiter un mouvement du clapet et à fermer le ou les canaux d'écoulement du liquide à l'intérieur de la vanne. Selon un mode de réalisation avantageux, l'épaulement peut pénétrer superficiellement dans une partie d'appui prévue sur le clapet.

- La vanne comprend un clapet déformable élastiquement au moins selon une direction parallèle à la direction de déplacement du piston dans l'alésage.

- Le clapet est pourvu de rainures longitudinales formant, en coopération avec la surface interne du corps de la vanne, des canaux de circulation de fluide de ou vers le volume intérieur du récipient. Dans ce cas, le clapet comprend avantageusement une gorge périphérique séparant deux blocs dans lesquels sont ménagées des rainures longitudinales.

- Le clapet comprend deux sections d'extrémité de diamètre plus important que le diamètre nominal d'une section intermédiaire ménagée entre les sections d'extrémité.

- La gorge ou la section intermédiaire peut se déformer sous l'effet d'un effort de compression subi par le clapet.

- Le clapet est symétrique par rapport à son plan médian transversal.

- La vanne comprend un corps de vanne pourvu de moyens de raccordement du contenant, ce corps de vanne étant

apte à accommoder une partie du contenant destinée à interagir avec un clapet de la vanne. Dans ce cas, le corps est avantageusement adapté pour recevoir un embout luer mâle appartenant au contenant, cet embout permettant de manoeuvrer le clapet en exerçant sur celui-ci un effort dirigé vers le piston.

- Une coiffe de protection et d'isolement du piston par rapport à l'atmosphère ambiante est apte à être montée sur l'embase en protégeant et en isolant la vanne, indépendamment de la position du piston. Grâce à cet aspect de l'invention, la coiffe peut être mise en place avant et après une première utilisation du dispositif, notamment afin de le protéger en vue d'une utilisation ultérieure dans le cas d'un multi-dosage.

L'invention concerne également un ensemble prêt à l'emploi comprenant un récipient fermé contenant un produit, notamment une préparation pharmaceutique, ce récipient étant pourvu d'un col dont l'ouverture est obturée par un bouchon, et un dispositif de connexion tel que précédemment décrit monté sur ce récipient. Un tel ensemble permet de conserver de façon stérile un composant d'un médicament ou d'un vaccin, notamment son principe actif, et de le préparer en temps utile par mélange avec un liquide, un multi-dosage étant possible sans risque de fuite.

L'invention sera mieux comprise et d'autres avantages de celle-ci apparaîtront plus clairement à la lumière de la description qui va suivre de deux modes de réalisation d'un dispositif de connexion conforme à son principe, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue éclatée de côté d'un ensemble prêt à l'emploi conforme à l'invention et d'une seringue prévue pour coopérer avec cet ensemble ;

- la figure 2 est une coupe axiale du dispositif monté sur l'ensemble de la figure 1, en configuration de stockage ;

- la figure 3 est une vue analogue à la figure 2 lors de l'introduction d'un liquide dans le récipient au moyen

d'une seringue ;

- la figure 4 est une vue analogue à la figure 3 alors que le récipient a été retourné et que la seringue a été retirée ;

5 - la figure 5 est une vue en perspective avec arrachement partiel du piston du dispositif des figures 1 à 4 ;

10 - la figure 6 est une coupe longitudinale du piston d'un dispositif conforme à un second mode de réalisation de l'invention, en configuration bloquée de la vanne qu'il intègre ;

- la figure 7 est une vue analogue à la figure 6 alors que la vanne est passante et

15 - la figure 8 est une vue analogue à la figure 5 pour le piston des figures 6 et 7.

20 Le dispositif 1 conforme à l'invention a une double fonction. Il assure d'une part l'inviolabilité d'un récipient 2, par exemple un flacon en verre, contenant un produit non représenté et préalablement fermé ou bouché. Ce produit qui peut être une poudre contenant le principe actif d'un médicament, tel que des molécules cytotoxiques utilisées pour le traitement du cancer dans le cadre de chimiothérapie. Il peut s'agir de tout autre type de préparation pharmaceutique.

25 Le dispositif 1 permet d'autre part d'assurer ou d'établir une connexion étanche entre l'intérieur du récipient 2 et l'intérieur d'un autre contenant tel qu'une seringue 3 contenant un liquide destiné à mettre en solution ou en suspension le produit contenu dans le récipient 2. A la place d'une seringue, le contenant pourrait être formé par une poche
30 souple ou un autre flacon en verre.

35 Le flacon 2 comporte un col 4 dont l'ouverture 4a est obturée de façon étanche par un bouchon 5 réalisé dans un matériau relativement mou, par exemple un élastomère, de préférence en caoutchouc. Selon une variante non représentée de l'invention, une capsule peut être disposée autour du bouchon 5 et d'une partie annulaire externe 4b du col 4. Le bouchon 5 comporte une partie centrale 5a sensiblement cylindrique adaptée à un emmanchement souple et étanche à

l'intérieur de l'ouverture 4a et une partie 5b aplatie, épaulée sur la partie 4b et éventuellement recouverte par la capsule.

5 Le dispositif 1 comprend une embase 10 réalisée par injection de matière plastique, par exemple de polyéthylène et/ou de polypropylène, destinée à être montée autour des éléments 4 et 5. L'embase 10 comprend un manchon 11 globale-
ment cylindrique et centré sur l'axe X-X' de symétrie des
10 éléments 2, 4 et 5. Le manchon 11 est relié à une partie annulaire 12 pourvue d'un jonc 13 à profil en pointe destiné à pénétrer superficiellement dans la surface supérieure ou
exposée 5c du bouchon 5. La partie 12 se prolonge, à l'opposé
du manchon 11 par plusieurs pattes élastiques 14 pourvues
15 chacune d'un bec 15 apte à coopérer avec la surface externe du col 4, en vue d'un encliquetage élastique de l'embase 10 sur le col.

Le volume intérieur du manchon constitue un alésage A à l'intérieur duquel peut coulisser un piston 20 qui est
20 constitué essentiellement de deux pièces en matière plastique moulée. La première pièce 21 forme une aiguille creuse 22 pourvue de deux canaux 22a et 22b et apte à perforer le bouchon 5, en passant à travers une ouverture centrale 12a de
la partie annulaire 12, lorsque le piston 20 est déplacé
jusqu'au contact du bouchon 5. Le canal 22a est relié à une
25 chambre centrale 23 de forme cylindrique alors que le canal 22b est relié à une chambre annulaire 24 dans laquelle est placé un filtre hydrophobe 25. La chambre 24 est définie entre
la pièce 21 et une seconde pièce 26 faisant également partie
du piston 20 et immobilisée sur la pièce 21 par tout moyen
30 approprié, notamment par soudage ou collage.

La pièce 26 comprend une jupe annulaire 26a qui entoure
la pièce 21, cette jupe 26a étant apte à coulisser contre la
surface interne 11a du manchon 11. La surface interne du
manchon 11 et la surface externe de la jupe 26a peuvent être
35 conformées de telle sorte qu'elles forment des rainures de guidage en translation du piston 20 à l'intérieur de l'alésage A.

La pièce 26 comprend également une partie centrale 26b

qui définit, en coopération avec la pièce 21, la chambre 24 et dans laquelle sont percés des événements 26c de mise à l'air de la chambre 24.

5 La pièce 26 comporte également, à l'opposé de la jupe 26a par rapport à la partie 26b, un manchon 26d monobloc avec le reste de la pièce 26 et centré sur l'axe X-X'.

10 Un clapet 27 globalement cylindrique est disposé dans le volume intérieur du manchon 26b. Ce clapet 27 est réalisé dans un matériau relativement souple tel qu'un élastomère, par exemple en caoutchouc. Le manchon 27 comprend deux blocs 27a et 27b séparés par une partie 27c de diamètre plus faible que celui des blocs 27a et 27b. En d'autres termes, une gorge périphérique 27d est prévue entre les blocs 27a et 27 b au niveau de la partie 27c. La gorge 27d peut être déformée en cas de compression axiale du clapet 27.

15 Le clapet 27 est symétrique par rapport à son plan médian transversal P qui est perpendiculaire à l'axe X-X' et passe par le milieu de la gorge 27d, de sorte que le clapet peut être monté dans les deux sens dans le manchon 26d. Ceci facilite le montage du clapet 27 dans le piston 20 puisqu'aucun repérage particulier ne doit être effectué avant la mise en place du clapet dans le manchon.

20 Les surfaces radiales externes des blocs 27a et 27b sont pourvues de rainures longitudinales 27e qui sont globalement parallèles à l'axe X-X'. Le clapet 27 est également pourvu, à ses extrémités, de deux têtes 27f et 27g, dont la tête 27g repose contre la pièce 21 au niveau de la chambre 23. Les têtes 27f et 27g ont des diamètres inférieurs à ceux des blocs 27a et 27b, de sorte qu'il est créé des épaulements 27h et 27i entre ces blocs et ces têtes.

30 La surface intérieure du manchon 26e présente également un épaulement 26f contre lequel peut venir en appui l'épaulement 27h du clapet 27.

35 Les dimensions du manchon 26d et du clapet 27 sont choisies de telle sorte qu'en l'absence de sollicitations extérieures, l'épaulement 27h du clapet 27 est en appui contre l'épaulement 26f du manchon 26d, comme représenté aux figures 2, 4 et 5. Dans ces conditions, les rainures 27e du bloc 27

sont obturées par l'épaulement 26f et la vanne V formée par des éléments 26f et 27 n'est pas passante.

Une enveloppe externe 30 est prévue pour être montée autour de l'embase 10 et du piston 20 sur le récipient 2.
5 L'enveloppe 30 comprend une bague 31 prévue pour immobiliser les pattes 14 en position autour du col 4, conformément à l'enseignement technique de WO-A-97/10156.

La bague 31 est reliée par une section sécable 32 à une coiffe 33 qui isole l'embase 10 et le piston 20 de l'atmosphère ambiante tant que la section sécable n'a pas été rompue.
10 On note que la hauteur h de la coiffe 33 est suffisante pour qu'elle recouvre également la vanne V sans interférer avec celle-ci.

Le fonctionnement est le suivant :

15 Lorsqu'il convient de faire pénétrer un liquide à l'intérieur du récipient 2, la coiffe 33 est retirée par rupture de la section 32 et le piston 20 est déplacé vers sa position de transfert de la figure 3 où l'aiguille 22 traverse le bouchon 5. Ensuite, l'embout luer 3a de la seringue 3 est
20 introduit dans le manchon 26d de la vanne V, alors qu'un écrou 3b est vissé sur une collerette externe 26g du manchon 26d. Le manchon 26d constitue un embout luer femelle pour l'embout 3a. Le serrage de l'écrou 3d a pour effet de faire avancer l'embout 3a en direction de la pièce 21 du piston 20, ce qui
25 se traduit par un effort F_1 de compression sur le clapet 27, de telle sorte que son épaulement 27h est éloigné de l'épaulement 26f. Une circulation de liquide peut ainsi avoir lieu à travers une échancrure centrale 27j la tête 27f puis à travers les rainures 27e du bloc 27a en direction de la gorge 27d où
30 l'écoulement est réparti entre les rainures 27e du bloc 27b avant que l'écoulement ne se répartisse à nouveau autour de la tête 27g et ne pénètre, à travers l'échancrure centrale 27k de cette tête dans la chambre 23. La vanne V est alors passante. A partir de la chambre 25, le liquide peut être
35 injecté à l'intérieur du récipient 2.

Dans la position de la figure 3, des pattes 21a de la pièce 21 qui sont pourvues de becs 21b coopèrent avec le bord 12b de l'ouverture 12a pour immobiliser le piston en position

de transfert, conformément à l'enseignement technique de WO-A-98/13 006.

5 Lorsqu'une quantité suffisante du liquide a été introduite dans le récipient 2, il est possible d'agiter celui-ci pour mélanger le liquide au produit originellement présent dans le récipient 2 afin d'obtenir la solution ou la suspension recherchée. Il est alors possible d'extraire le mélange du récipient 2 en l'aspirant grâce à la seringue 3.

10 Lorsqu'une quantité suffisante de produit a été extraite, même si le récipient 2 n'a pas été complètement vidé, il est possible de desserrer l'écrou 3b et de retirer l'embout 3a du manchon 3 pour utiliser le produit contenu dans la seringue. Le retrait de l'embout 3a du manchon 26d a pour effet de relâcher l'effort F_1 exercé sur le clapet 27 dans la configuration de la figure 3. Du fait du relâchement de cet effort et sous l'effet de son élasticité naturelle, le clapet 27 reprend sa configuration de la figure 2 où son épaulement 27h vient en appui contre l'épaulement 26f du manchon 26d, ce qui conduit à une fermeture de la vanne V. Le volume intérieur du
15 récipient 2 est alors isolé par rapport à l'atmosphère ambiante et le récipient 2 peut être retourné, comme représenté à la figure 4, sans risque de fuite du mélange potentiellement toxique.

25 Dans cette position, le liquide ne risque pas de s'écouler par le canal 22b de l'aiguille 22 dans la mesure où le filtre hydrophobe 25 ne laisse passer que l'air.

30 Le canal 22b, la chambre 24 et les événements 26c permettent d'évacuer l'air, sans risque de création d'une surpression à l'intérieur du récipient 2 lors de l'introduction du liquide dans le récipient 2. On limite ainsi les risques d'éclaboussure, notamment lors du retrait de l'embout 3a par rapport au manchon 26d.

35 Dans le second mode de l'invention représenté aux figures 6 à 8, les éléments analogues à ceux du premier mode de réalisation portent des références identiques augmentées de 100.

Le dispositif 101 de ce mode de réalisation comprend un piston 120 formé de deux pièces 121 et 126 assemblées de façon

rigide et étanche et définissant entre elles une chambre annulaire 124 dans laquelle est disposé un filtre hydrophobe 125. La pièce 121 forme également une aiguille creuse 122 dont un premier canal 122a est relié à une chambre centrale 123
5 alors que son second canal 122b est relié à la chambre 124.

Comme dans le premier mode de réalisation, des événements 126c sont prévus dans la pièce 126 pour la chambre 124, de même qu'un manchon 126d monobloc avec le reste de la pièce 126.

10 Le manchon 126d est centré sur un axe X-X' qui est également l'axe central des pièces 121 et 122 et l'axe de coulisement du piston 120 dans un alésage d'une embase non représentée, du type de l'embase 10 du premier mode de réalisation.

15 A l'intérieur du manchon 126, est disposé un clapet 127 réalisé en élastomère et pourvu de deux têtes 127f et 127g du type des têtes 27f et 27g du premier mode de réalisation. Entre les têtes 127f et 127g, le clapet 127 présente deux sections 127l et 127m de diamètre d_1 plus important que le
20 diamètre d_2 qu'une section intermédiaire 127n ménagée entre les sections 127l et 127m.

Le manchon 126d est pourvu d'un épaulement interne 126f à section en forme de pointe, le diamètre intérieur d_3 du manchon 126d au niveau de l'épaulement 126f étant inférieur
25 au diamètre d_1 , de telle sorte que l'épaulement 126f peut venir en appui et pénétrer superficiellement dans la section 127l du clapet 127, ce qui assure un appui étanche du clapet 127 contre l'épaulement 126f. En effet, les dimensions intérieures du manchon 126d et les dimensions du clapet 127
30 sont choisies de telle sorte que, en l'absence de contrainte, le clapet a la configuration représentée sur la figure 6.

Lorsqu'il convient de faire pénétrer un liquide dans un récipient du type du récipient 2 du premier mode de réalisation sur lequel est monté le dispositif 101 incorporant le
35 piston 120, l'embout luer mâle 103a d'un contenant 103 est introduit dans le manchon 126d et exerce sur le clapet 127 un effort F_1 de compression qui éloigne la section 127l de l'épaulement 126f, ce qui a pour effet de permettre un

écoulement de liquide à travers une échancrure centrale 127j de la tête 127f puis autour des sections 127l, 127n et 127m, puis autour de la tête 127g et à travers une échancrure 127k de cette tête en direction de la chambre 123, puis du canal 122a de l'aiguille 122.

On est alors dans la configuration de la figure 7 où la compression du clapet 127 est obtenue grâce à un fluage de la matière au niveau de la section 127n sous l'effet de l'effort F_1 , cette déformation localisée du clapet ne gênant pas l'écoulement du liquide du fait que le diamètre d_2 de la section 127n au repos est sensiblement plus petit que le diamètre intérieur d_4 du manchon 126d au niveau du clapet 127.

Dès que l'embout luer mâle 103a est retiré du manchon 126d, le clapet reprend sa conformation des figures 6 et 8 et la vanne V formée des éléments 126d et 127 est à nouveau fermée.

La forme "en pointe" de l'épaulement 126f, qui est une lèvre circulaire effilée, assure une bonne étanchéité entre le manchon 126d et le clapet 127, y compris après plusieurs manoeuvres de la vanne V.

Comme précédemment, le manchon 126d est pourvu d'une collerette 126g permettant le vissage d'un écrou 103b assurant la progressivité et le caractère constant de l'effort F_1 .

Le clapet 127 est symétrique par rapport à son plan médian transversal P, ce qui permet de le monter sans précaution particulière dans le manchon 126d, chaque section 127l ou 127m pouvant coopérer avec l'épaulement ou lèvre 126f.

L'invention a été représentée avec un contenant formé par une seringue 3. Elle est cependant applicable avec d'autres contenants, par exemple une poche souple, pour autant que ces contenants sont adaptés à exercer sur le clapet 27 un effort analogue à l'effort F_1 .

REVENDICATIONS

1. Dispositif de connexion entre un récipient fermé et
5 un contenant, ledit récipient fermé comprenant un col dont
l'ouverture est obturée par un bouchon, ledit dispositif de
connexion comprenant :

- une embase apte à être montée sur ledit récipient
et comportant un manchon formant un alésage interne et
- 10 - un piston apte à coulisser dans ledit alésage,
entre une première position dégagée par rapport audit bouchon
et une position, dite de transfert, dans laquelle une aiguille
creuse, portée par ou constituant ledit piston, traverse ledit
bouchon,

15 caractérisé en ce que ledit piston (20 ; 120) est équipé d'une
vanne (V) de contrôle de l'écoulement d'un fluide de ou vers
le volume intérieur dudit récipient (2), ladite vanne étant
intégrée à une partie (26 ; 126) dudit piston prévue pour le
raccordement dudit contenant (3) à ladite aiguille (22 ; 122).

20 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en
ce que ladite vanne (V) comprend un corps de vanne (26d ;
126d) monobloc avec ledit piston (20, 21, 26 ; 120, 121, 126)
et un clapet (27 ; 127) prisonnier dudit corps.

25 3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en
ce que ledit corps (26d ; 126d) forme un épaulement interne
(26f ; 126f) apte à recevoir en butée une surface (27h) ou
partie (127l) d'appui dudit clapet (27).

30 4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en
ce que ledit épaulement (126d) est apte à pénétrer superfi-
ciellement dans ladite partie d'appui (127l).

5. Dispositif selon l'une des revendications précédentes,
caractérisé en ce que ladite vanne (V) comprend un clapet
(27 ; 127) déformable élastiquement au moins selon une
direction (X-X') parallèle à la direction de déplacement dudit
35 piston (20 ; 120) dans ledit alésage (A).

6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes,
caractérisé en ce que ladite vanne (V) comprend un clapet (27)
pourvu de rainures longitudinales (27e) formant, en coopéra-

tion avec la surface interne d'un corps (26d) de ladite vanne, des canaux de circulation de fluide de ou vers le volume intérieur dudit récipient (2).

5 7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que ledit clapet (27) comprend une gorge périphérique (27d) séparant deux blocs (27a, 27b) dans lesquels sont ménagées lesdites rainures longitudinales (27c).

10 8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que ladite vanne comprend un clapet comprenant deux sections d'extrémité (127l, 127m) de diamètre (d₁) plus important que le diamètre nominal (d₂) d'une section intermédiaire (127n) ménagée entre lesdites sections d'extrémité.

15 9. Dispositif selon l'une des revendications 7 ou 8, caractérisé en ce que ladite gorge (27d) ou ladite section intermédiaire (127n) est apte à se déformer sous l'effet d'un effort de compression (F_1) subi par ledit clapet (27 ; 127).

20 10. Dispositif selon l'une des revendications 5 à 9, caractérisé en ce que ledit clapet (27 ; 127) est symétrique par rapport à son plan médian transversal (P).

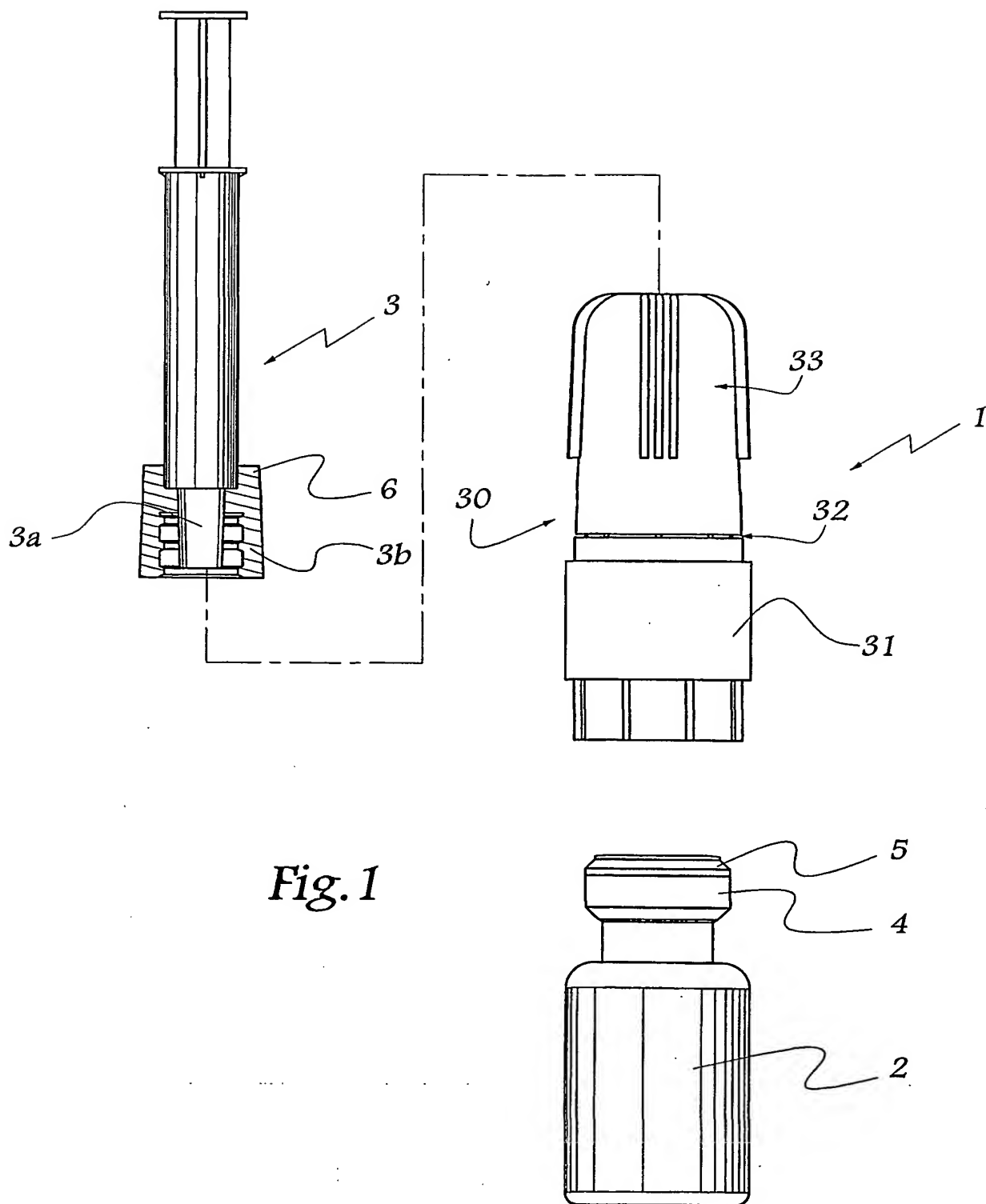
25 11. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que ladite vanne (V) comprend un corps de vanne (26d ; 126d) pourvu de moyens (26g ; 126g) de raccordement dudit contenant (3 ; 103), ledit corps de vanne étant apte à accommoder une partie (3a ; 103a) dudit contenant destinée à interagir (F_1) avec un clapet (27 ; 127) de ladite vanne.

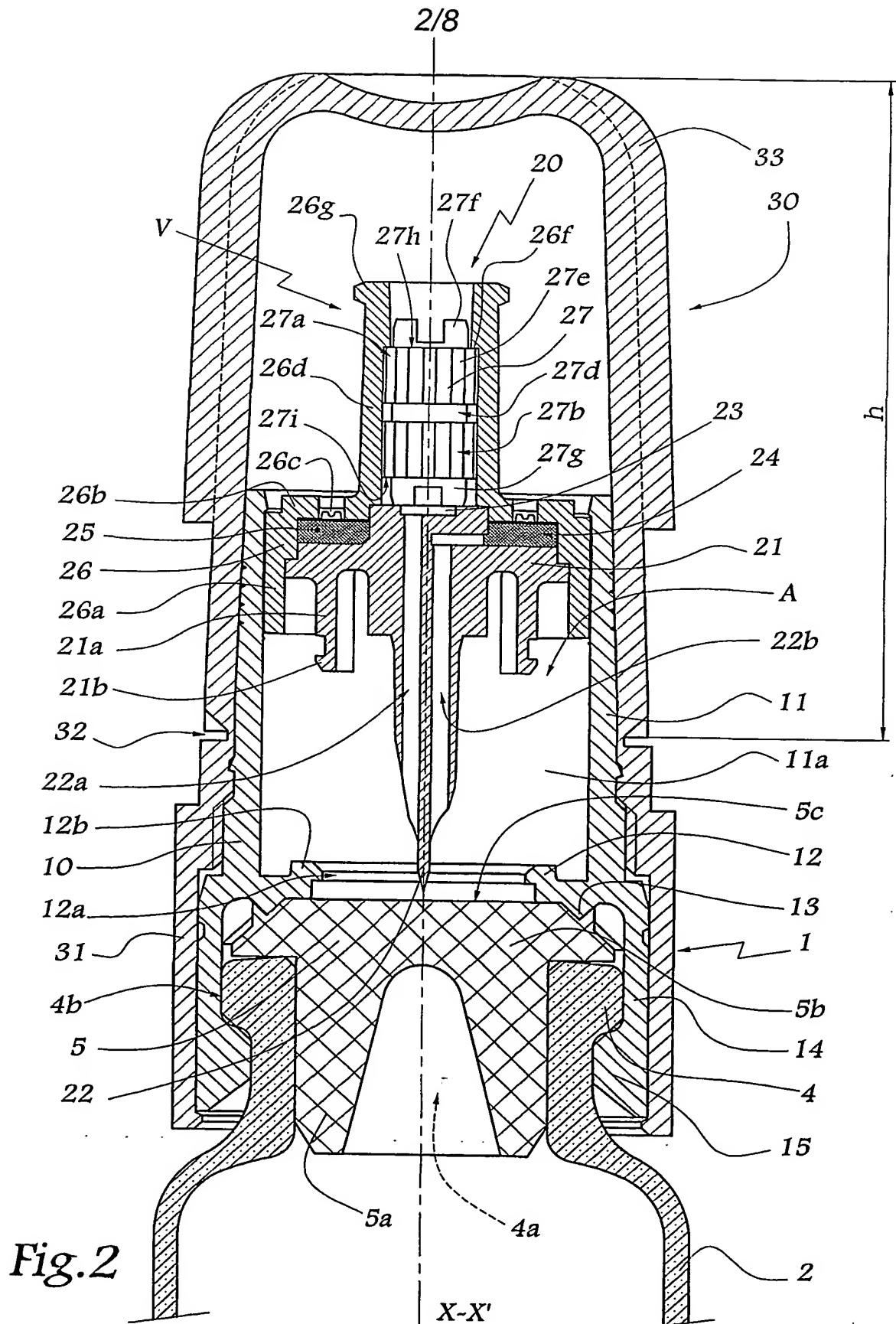
30 12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit corps (26d ; 126d) est adapté pour recevoir un embout luer mâle (3a ; 103a) appartenant audit contenant (3 ; 103), ledit embout permettant de manoeuvrer ledit clapet (27 ; 127) en exerçant sur celui-ci un effort (F_1) dirigé vers ledit piston (20 ; 120).

35 13. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend une coiffe (30) de protection et d'isolement dudit piston (20 ; 120) par rapport à l'atmosphère ambiante, ladite coiffe étant apte (h) à être montée sur ladite embase (10) en protégeant et en isolant

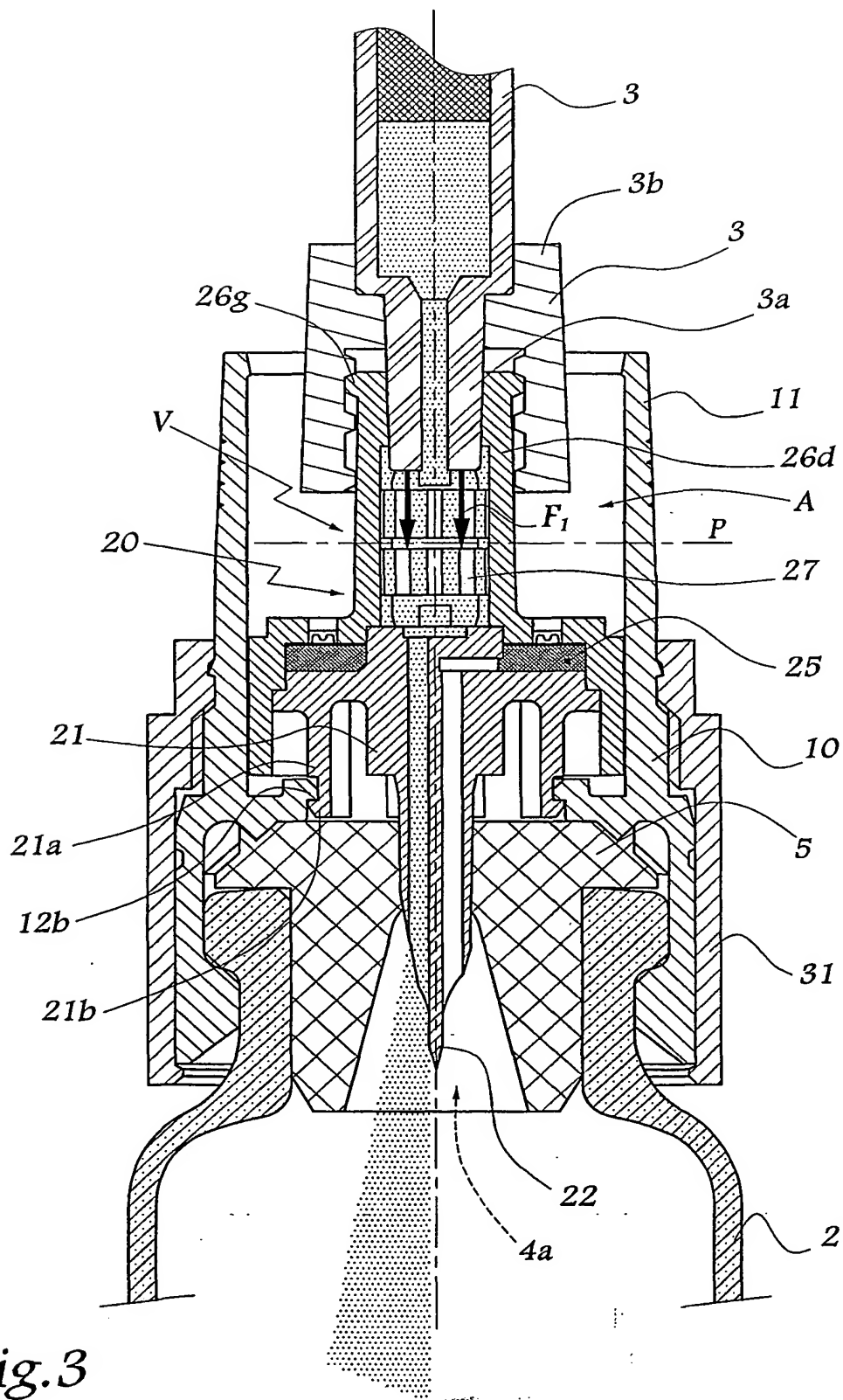
ladite vanne (V), indépendamment de la position dudit piston.

14. Ensemble prêt à l'emploi comprenant un récipient fermé (2) contenant un produit, notamment une préparation pharmaceutique, ledit récipient étant pourvu d'un col (4) dont
5 l'ouverture est obturée par un bouchon (5), et un dispositif (1 ; 101) de connexion selon l'une des revendications précédentes, monté sur ledit récipient (2).





3/8



4/8

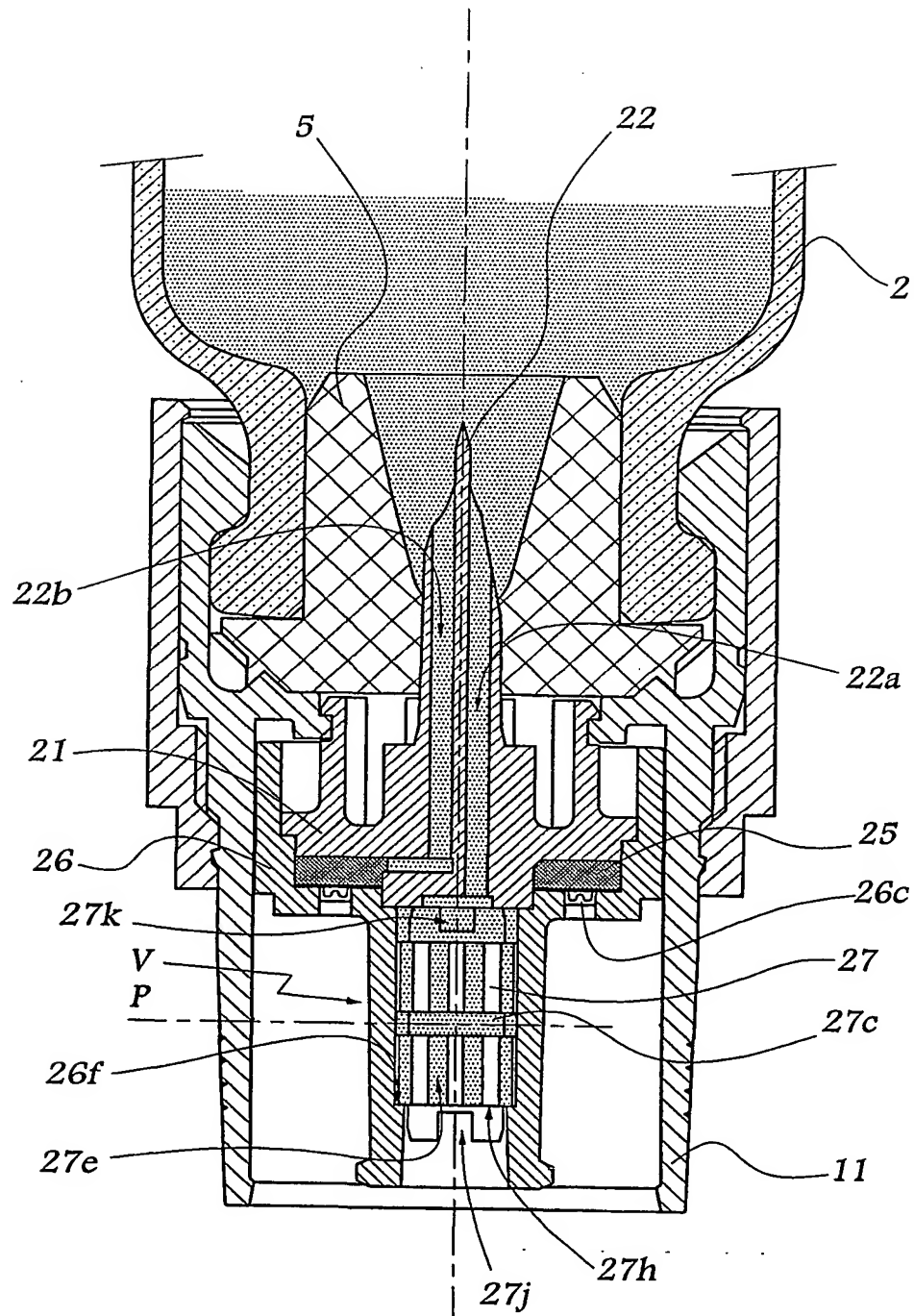
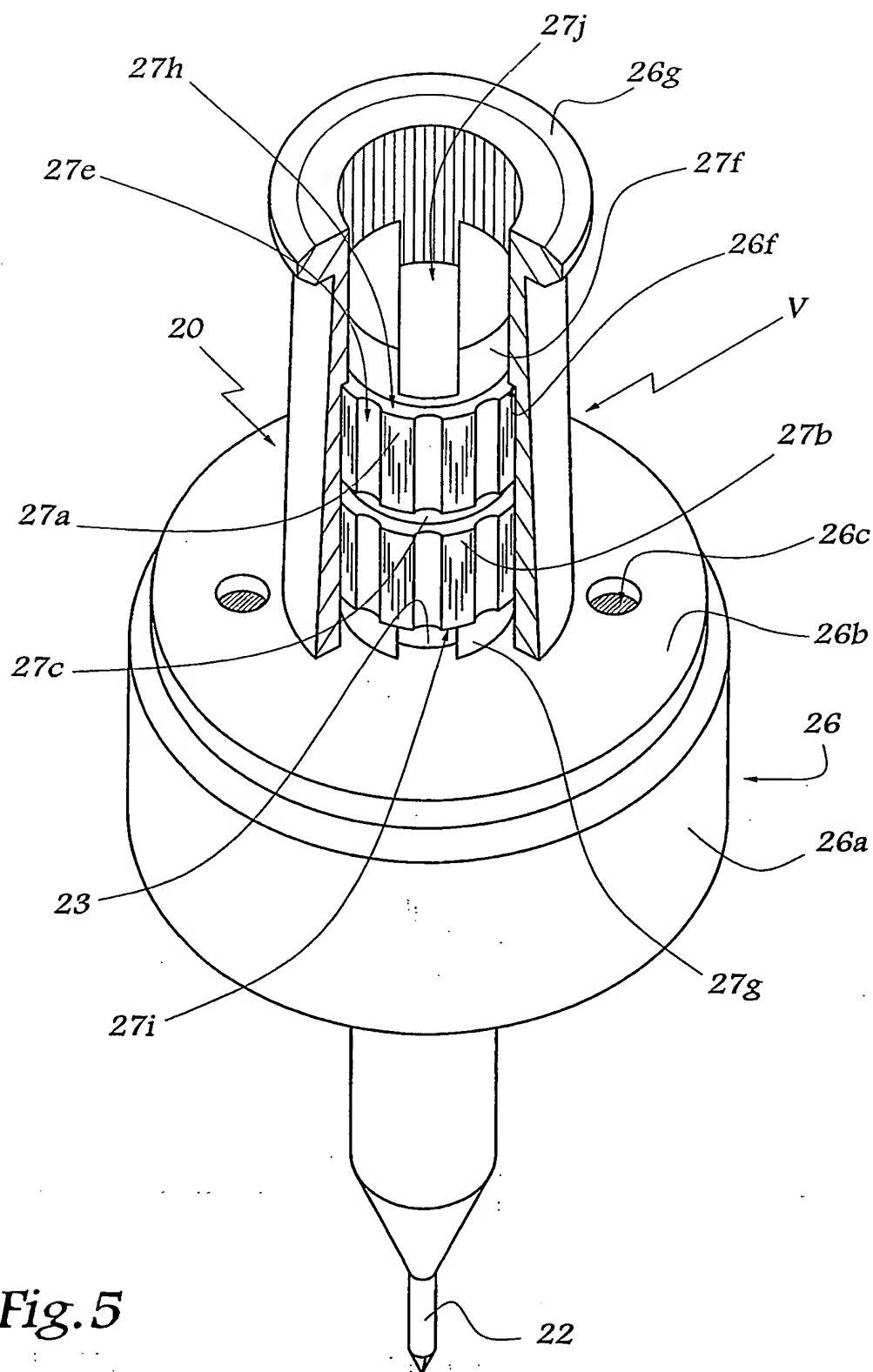
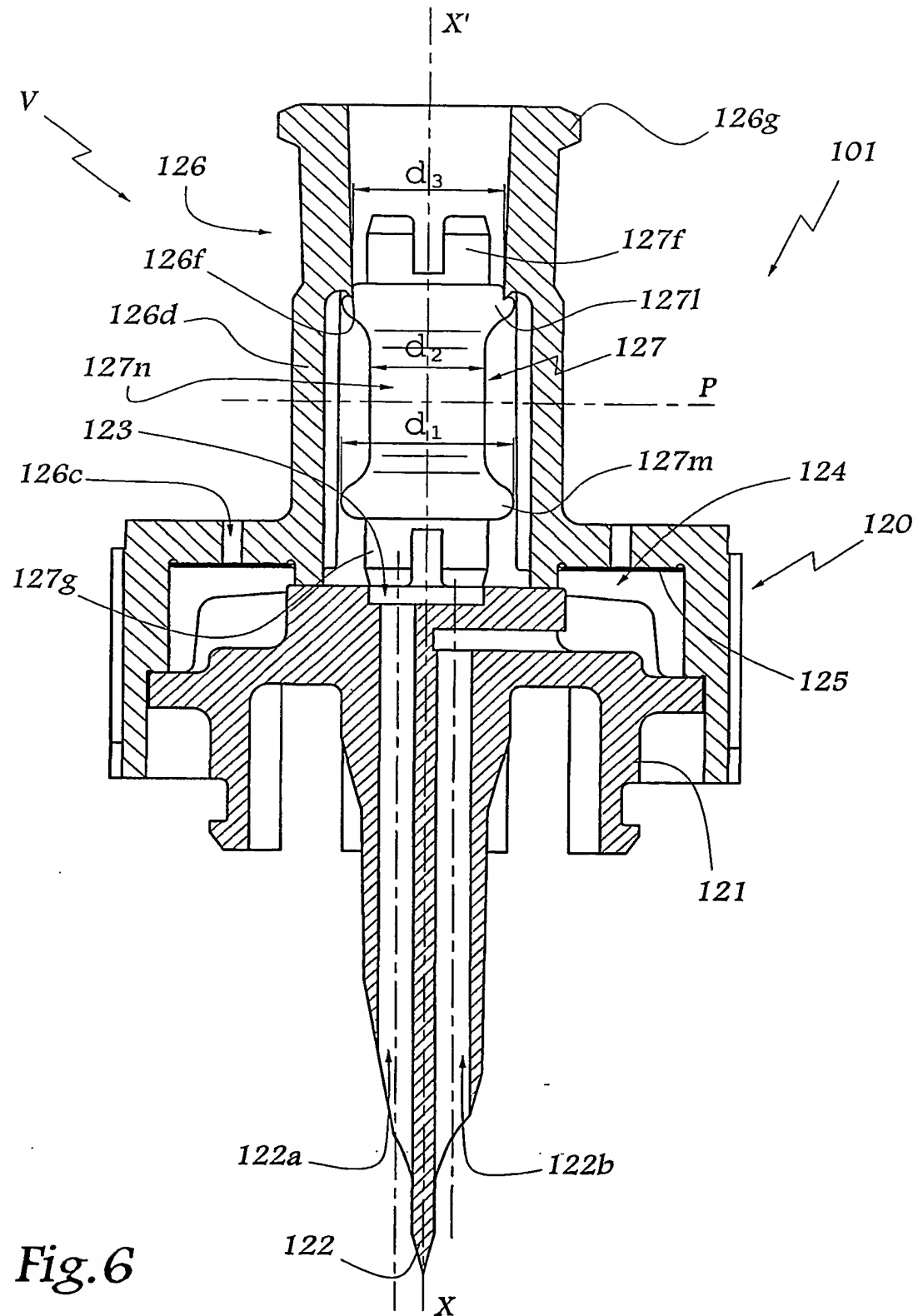


Fig. 4

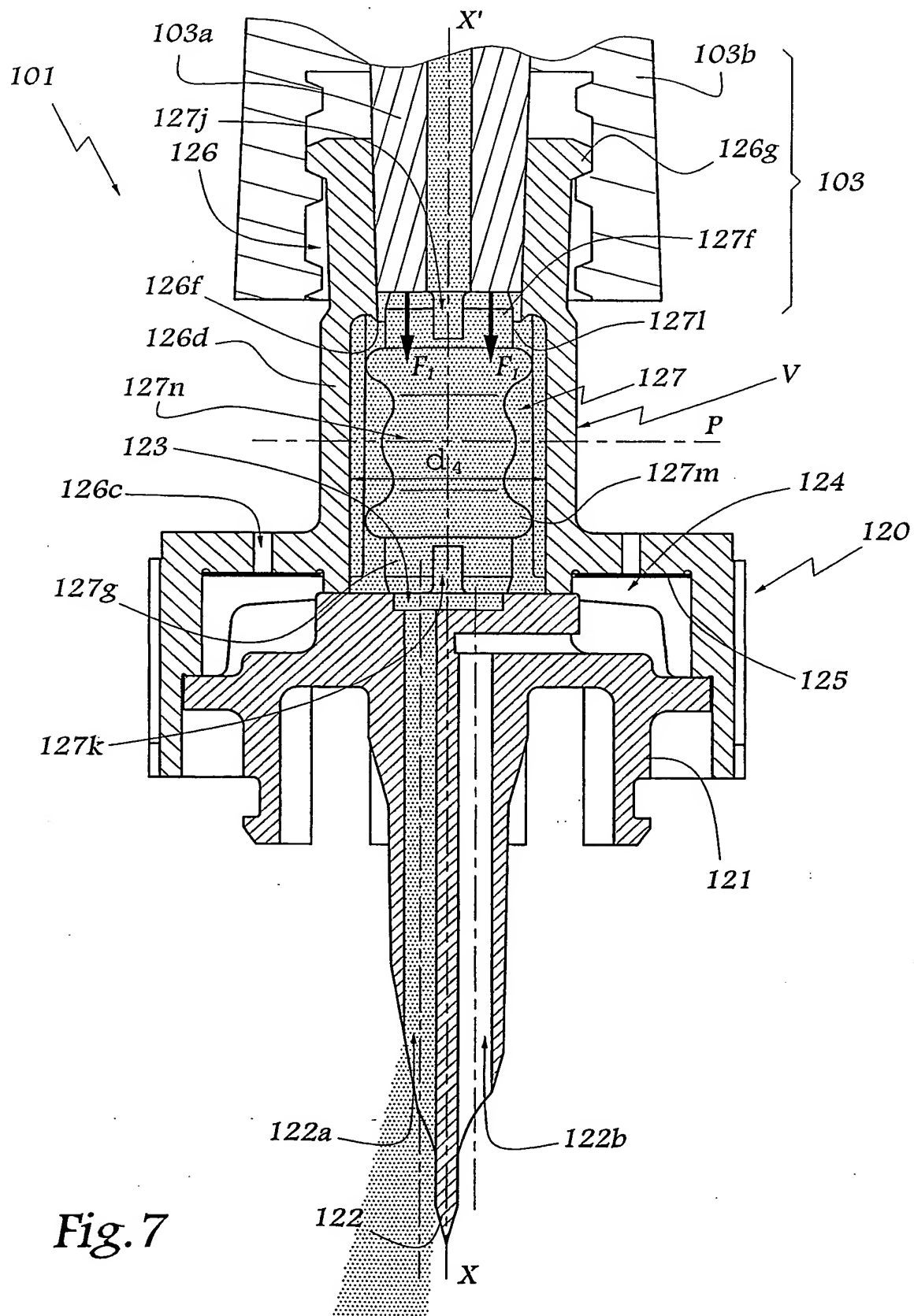
5/8

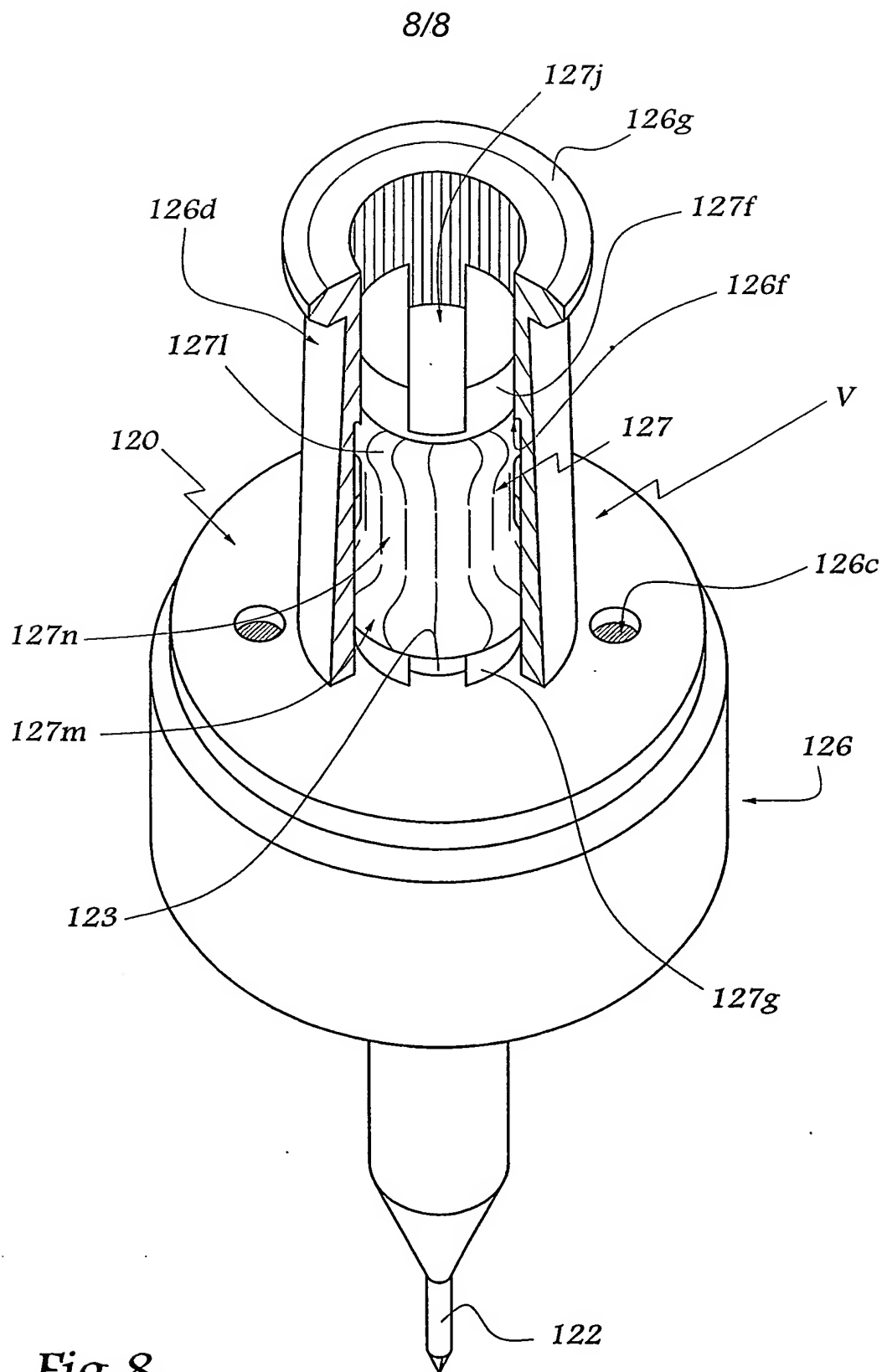
*Fig. 5*

6/8



7/8





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/FR 01/03198

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61J1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 753 624 A (BIODOME) 27 March 1998 (1998-03-27) page 5, line 31 -page 6, line 20; figures ----	1-14
A	US 5 374 264 A (WADSWORTH JR GILBERT A) 20 December 1994 (1994-12-20) column 3, line 3 - line 11 column 4, line 18 - line 41; figures ----	1-14
A	EP 0 458 543 A (BULL DAVID LAB USA INC) 27 November 1991 (1991-11-27) column 5, line 13 - line 36; claim 1; figures ----	1-14
A	US 5 423 791 A (BARTLETT J MARK) 13 June 1995 (1995-06-13) column 4, line 64 -column 5, line 16; figures ----- -/-	1-14

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

26 November 2001

Date of mailing of the international search report

06/12/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Cametz, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Original Application No

P. No. FR 01/03198

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 1 423 549 A (S. J. SARNOFF & J. W. BALENGER) 23 March 1966 (1966-03-23) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 01/03198

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2753624	A	27-03-1998	FR 2753624 A1	27-03-1998
			AT 208597 T	15-11-2001
			AU 723566 B2	31-08-2000
			AU 4388597 A	17-04-1998
			BR 9712102 A	31-08-1999
			CN 1237892 A	08-12-1999
			EP 1006981 A1	14-06-2000
			WO 9813006 A1	02-04-1998
			JP 2001505083 T	17-04-2001
			US 6070623 A	06-06-2000
US 5374264	A	20-12-1994	US 5344417 A	06-09-1994
			CA 2104900 A1	12-03-1994
			DE 69306070 D1	02-01-1997
			DE 69306070 T2	10-04-1997
			EP 0587347 A1	16-03-1994
			JP 2028696 C	19-03-1996
			JP 6189738 A	12-07-1994
			JP 7057176 B	21-06-1995
EP 0458543	A	27-11-1991	US 5060704 A	29-10-1991
			AT 120361 T	15-04-1995
			AU 633431 B2	28-01-1993
			AU 7649791 A	28-11-1991
			CA 2042618 A1	26-11-1991
			DE 69108448 D1	04-05-1995
			DE 69108448 T2	05-10-1995
			DK 458543 T3	28-08-1995
			EP 0458543 A1	27-11-1991
			HK 99896 A	14-06-1996
			IE 911702 A1	04-12-1991
			JP 4231051 A	19-08-1992
			KR 160306 B1	18-02-1999
			NZ 238139 A	27-06-1994
			PT 97767 A , B	30-09-1993
US 5423791	A	13-06-1995	WO 9635473 A1	14-11-1996
FR 1423549	A	23-03-1966	NONE	

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61J1/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61J

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	FR 2 753 624 A (BIODOME) 27 mars 1998 (1998-03-27) page 5, ligne 31 - page 6, ligne 20; figures	1-14
A	US 5 374 264 A (WADSWORTH JR GILBERT A) 20 décembre 1994 (1994-12-20) colonne 3, ligne 3 - ligne 11 colonne 4, ligne 18 - ligne 41; figures	1-14
A	EP 0 458 543 A (BULL DAVID LAB USA INC) 27 novembre 1991 (1991-11-27) colonne 5, ligne 13 - ligne 36; revendication 1; figures	1-14
	--- -/--	



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

& document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

26 novembre 2001

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

06/12/2001

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Cametz, C

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 5 423 791 A (BARTLETT J MARK) 13 juin 1995 (1995-06-13) colonne 4, ligne 64 -colonne 5, ligne 16; figures	1-14
A	FR 1 423 549 A (S. J. SARNOFF & J. W. BALENGER) 23 mars 1966 (1966-03-23)	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs

nombres de familles de brevets

Recherche Internationale No

101, FR 01/03198

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 2753624	A	27-03-1998	FR 2753624 A1	27-03-1998
			AT 208597 T	15-11-2001
			AU 723566 B2	31-08-2000
			AU 4388597 A	17-04-1998
			BR 9712102 A	31-08-1999
			CN 1237892 A	08-12-1999
			EP 1006981 A1	14-06-2000
			WO 9813006 A1	02-04-1998
			JP 2001505083 T	17-04-2001
			US 6070623 A	06-06-2000
US 5374264	A	20-12-1994	US 5344417 A	06-09-1994
			CA 2104900 A1	12-03-1994
			DE 69306070 D1	02-01-1997
			DE 69306070 T2	10-04-1997
			EP 0587347 A1	16-03-1994
			JP 2028696 C	19-03-1996
			JP 6189738 A	12-07-1994
			JP 7057176 B	21-06-1995
EP 0458543	A	27-11-1991	US 5060704 A	29-10-1991
			AT 120361 T	15-04-1995
			AU 633431 B2	28-01-1993
			AU 7649791 A	28-11-1991
			CA 2042618 A1	26-11-1991
			DE 69108448 D1	04-05-1995
			DE 69108448 T2	05-10-1995
			DK 458543 T3	28-08-1995
			EP 0458543 A1	27-11-1991
			HK 99896 A	14-06-1996
			IE 911702 A1	04-12-1991
			JP 4231051 A	19-08-1992
			KR 160306 B1	18-02-1999
			NZ 238139 A	27-06-1994
			PT 97767 A ,B	30-09-1993
US 5423791	A	13-06-1995	WO 9635473 A1	14-11-1996
FR 1423549	A	23-03-1966	AUCUN	